

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	46J9.23
Nom attribué	Vaccin contre le virus du distemper-adénovirus de type 2-coronavirus-parainfluenza-parvovirus canins, virus vivant modifié et tué, extrait bactérien de <i>Leptospira canicola-grippotyphosa-icterohaemorrhagiae-pomona</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Canine Imuno-Vax 10 - Aspen Veterinary Resources Ltd. Canine Spectra 10 - Peak Marketing Solo-Jec 10 - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	2 juin 2020

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité										
Étude portant sur	Virus de l'hépatite infectieuse canine (HIC)										
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'hépatite infectieuse canine (HIC)										
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (s.c.) à 21 jours d'intervalle										
Animaux expérimentaux	Dix-sept (17) chiots âgés de 6 semaines ayant testé négatif au test sérologique pour l'hépatite infectieuse canine ont été assignés au hasard à 1 groupe de 11 chiots vaccinés par voie s.c. et à 1 groupe de 6 chiots témoins.										
Description de la provocation	21 jours après la deuxième vaccination, tous les chiens ont été provoqués par le virus de l'hépatite infectieuse canine										
Intervalle observé après la provocation	Les chiots ont été observés pendant 21 jours après la provocation pour détecter tout signe clinique.										
Résultats	<p>L'étude satisfaisait aux critères 9 CFR 113.305(1)(ii) (A)(B)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Mortalité</th> <th>Signes cliniques d'HIC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés par voie s.c.</td> <td>0/11 (0 %)</td> <td>0/11 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>6/6 (100 %)</td> <td>6/6 (100 %)</td> </tr> </tbody> </table>			Mortalité	Signes cliniques d'HIC	Vaccinés par voie s.c.	0/11 (0 %)	0/11 (0 %)	Témoins	6/6 (100 %)	6/6 (100 %)
	Mortalité	Signes cliniques d'HIC									
Vaccinés par voie s.c.	0/11 (0 %)	0/11 (0 %)									
Témoins	6/6 (100 %)	6/6 (100 %)									
Date d'approbation par l'USDA	31 mars 1998										

Signes cliniques d'hépatite infectieuse canine observés après la provocation																		
Chien	Traitement	0JAP	1JAP	2JAP	3JAP	4JAP	5JAP	6JAP	7JAP	8JAP	9JAP	10JAP	11JAP	12JAP	13JAP	14JAP	15JAP	16JAP
1	Témoïn					22	SO	SO										
2	Témoïn					1,4,7,20	1,3,5,6,15,17,20,22***											
3	Témoïn				3,13,23**	1,3,23,22***	SO											
4	Témoïn				23**	1,3,7	1,3,6,7,17,20,22***											
5	Témoïn			23*	3	22	SO											
6	Témoïn			7	7	22	SO											
19	Vaccinés s.c.																	
20	Vaccinés s.c.																	
21	Vaccinés s.c.																	
22	Vaccinés s.c.																6	
23	Vaccinés s.c.																	
24	Vaccinés s.c.										6							
25	Vaccinés s.c.																	
26	Vaccinés s.c.																	
27	Vaccinés s.c.																	
28	Vaccinés s.c.																	
29	Vaccinés s.c.								6								6	
1	- Dépression/Léthargie					6 - Écoulement oculaire séreux		15 - Salivation excessive							23 - Autre			
3	- Déshydratation					7 - Écoulement oculaire mucopurulent léger/modéré		17 - Gencives ictériques							* Lombes ictériques seulement			
4	- Conjonctivite légère/modérée					13 - Vomissements		20 - Douleur pétéchiale / Ecchymose							** Lombes et oreilles ictériques			
5	- Conjonctivite grave														***- moribond et euthanasie			
						AUCUN signe clinique observé dans tous les groupes après 16JAP		22 - Mort							JAP – Jours après la provocation			

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Adénovirus de type II canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'adénovirus de type II canin
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	Vingt-deux (22) chiots âgés de 6 semaines ayant testé négatif au test sérologique pour l'adénovirus de type II canin ont été assignés au hasard à un groupe de 11 chiots vaccinés par voie s.c. et à un groupe de 11 témoins.
Description de la provocation	21 jours après la deuxième vaccination, tous les chiens ont été provoqués par l'adénovirus de type II canin
Intervalle observé après la provocation	Les chiots ont été observés pendant 21 jours après la provocation pour détecter tout signe clinique.
Résultats	L'étude était considérée satisfaisante en raison de la réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale chez les chiots vaccinés par rapport aux témoins. Voir la page suivante pour obtenir les données.
Date d'approbation par l'USDA	3 avril 1998

CAV2 Clinical Signs Observed Post Challenge

Dog	Group	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC	15DPC	16DPC	17DPC	18DPC	19DPC	20DPC	21DPC
1	Control						1	1,2			2	2											
2	Control						1	1,2	1,2	1,2	2												
3	Control						1	1,2	1	1	1	1											
4	Control						1,2	1,2	1,2,4	1,2,	2												
5	Control						1	1	1,4	1	1												
6	Control					2		4			1									1	1		
7	Control						1	1,2,4	1,2,4,5,6	1	1	2,4	1	1,2	1	1,2	1	1,2					
8	Control		1	1,2	1,2	1	1,2	1,6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1				1
9	Control						1	1	1	4	4												
10	Control					1	1	1	1	1	1,2			1									
11	Control					2		1,2	1,2	1	1	1											
23	SC																						
24	SC																						
25	SC						1			1													
26	SC																						
27	SC																						
28	SC																						
29	SC								1														
30	SC		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
31	SC						1	1	1	1	1,2												
32	SC																						
33	SC																						
		1 - Ocular Discharge		3 - Sneezing		5 - Retching		7 - Inappetance															
		2 - Nasal Discharge		4 - Coughing		6 - depression/lethargy		Blank - No Clinical signs observed															

JAP - Jours après la provocation

CAV2 Isolation from Nasal Swab Samples (TCID₅₀/100ul)

Dog	Group	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC	15DPC	16DPC	17DPC	18DPC	19DPC	20DPC	21DPC	
1	Control				2	2.5	3.63	3.5	≤1.83															
2	Control				2	2.83	3.5	3.83	2.17								≤1.83							
3	Control				≤1.63	3.5	4.17	3.38								2.17								
4	Control					2.63	3.38	4.31	2.35				≤1.63											≤1.63
5	Control				2.38	2.6	4.38	3.6	≤2.63															
6	Control				≤1.83	≤1.83	4.5	3.63	3.63															
7	Control				≤1.63	2.75	4.5	4.5	≤1.83															
8	Control				2.38	2.83	3.63	3.17																
9	Control				≤1.63	2.83	2.83	4.38																
10	Control				≤1.63	2.17	3.63	3.5					≤1.63	2.38	2.5	≤1.83								
11	Control				≤1.83	2.5	4.5	4.38						≤1.63	≤1.83	≤1.63	≤1.63							
23	SC																							
24	SC		≤1.6				2.38																	
25	SC					≤1.63																		
26	SC								2.63															≤1.63
27	SC			≤1.63								≤1.63												
28	SC																							
29	SC				2	≤1.83																		
30	SC																							
31	SC																							
32	SC		≤1.6				≤1.83	2.63	2.5															
33	SC																							
Blank - No CAV2 titer detected																								
DPC - Days Post Challenge																								

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Coronavirus canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la maladie intestinale causée par le coronavirus canin
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation. Toutefois, les données de l'étude ne sont plus disponibles.
Date d'approbation par l'USDA	3 décembre 1984

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira canicola</i> chez des chiens âgés de 6 semaines
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (s.c.) à 3 semaines d'intervalle
Animaux expérimentaux	Vingt-trois (23) chiots âgés de 6 semaines ayant testé négatif au test sérologique pour <i>Leptospira</i> ont été assignés au hasard à un groupe de 11 chiots vaccinés par voie s.c. et à un groupe de 12 témoins.
Description de la provocation	Vingt et un (21) jours après la deuxième vaccination, tous les animaux ont été provoqués par <i>Leptospira canicola</i>
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont fait l'objet d'un suivi quotidien afin de détecter tout signe clinique associé à <i>L. canicola</i> pendant 21 jours suivant la provocation. Des échantillons de sang ont été prélevés jusqu'à 14 jours après la provocation.
Résultats	<p>L'efficacité a été déterminée en comparant les chiots vaccinés par rapport aux témoins en termes de signes cliniques, thrombocytopénie et leucopénie.</p> <p>Un chien était considéré comme présentant une thrombocytopénie si la numération plaquettaire avait chuté sous 200 k/μL et était moins de 50 % de la valeur initiale.</p> <p>Un chien était considéré comme présentant une leucopénie si la numération plaquettaire avait chuté sous 6 k/μL et était moins de 50 % de la valeur initiale.</p> <p>Voir la page suivante pour obtenir les données.</p>
Date d'approbation par l'USDA	3 avril 1998

Leptospira canicola Clinical Signs Observed Post Challenge

Dog	SC Vaccinates																							
	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC	15DPC	16DPC	17DPC	18DPC	19DPC	20DPC	21DPC		
12																								
13		A																					G	
14		A														A						B	BJ	
15	G	D					G				A					AG	G					G		
16		D	G																					
17				G	G																			
18	G				A										A	A								
19																								
20	G		G		G	G		G																
21	G	A	AD	G		G	A																H	
22																								
A - Inappetance																								
B - Vomiting																								
C - Labored Breathing																								
D - Depression/Lethargy																								
E1 - Conjunctivitis Mild/Moderate																								
E2 - Conjunctivitis Severe																								
F - Ocular Discharge Serous																								
G - Ocular Discharge Muroid																								
H - Nasal Discharge Serous																								
I - Nasal Discharge Muroid																								
J - Diarrhea Mild (loose stool)																								
K - Diarrhea Severe (bloody stool)																								
L - Bloody Urine																								
M - Icterus																								
N1 - Fever (103.0-103.9°F)																								
N2 - Fever (104.0-104.9°F)																								
N3 - Fever (105.0-105.9°F)																								
N4 - <99.6°F																								
P - Death																								
Blank - no clinical signs observed																								

DPC = Day post-challenge

Leptospira canicola White Blood Cell Count Post Challenge

Dog	Baseline (Avg -2DPC, -1DPC, 0DPC)	SC Vaccinates													
		1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
12	22.1	25.8	15.1	17	20.3	19.3	20	20.7	16.5	19.4	19.3	10.7	17.2	19.6	16.6
13	12.3	12.4	9.3	9.6	10.5	9	8	12.5	11.8	10.4	8.8	12.7	10.2	9.7	9.1
14	21.7	19.8	12.3	12.9	14	15.5	13.6	17.4	19.2	19.3	16.9	15.3	14	23.2	15.7
15	13.3	8.8	9.6	12.7	8.2	11.5	12.2	13.1	11.8	8.5	8.5	13.1	9.2	10.2	9.4
16	14	13.2	9.5	7.6	8.4	10.1	10.2	9.4	11.4	9.7	11.3	9.3	10.1	10.8	10.5
17	14.3	16.1	12.8	11.8	12.2	10.7	13.2	12.5	9.8	7.3	8.8	9.5	10.3	9.9	12.3
18	11	11.4	10.6	10.1	10.2	9.4	11.7	9.7	9.3	9.3	9.1	11.6	11.7	17.2	17.6
19	8.9	8.4	8	9.1	8.4	6.6	7.2	7.5	6.4	8.2	7	8.8	7.3	12.3	13.4
20	11.2	15.8	10.7	9.1	7.6	8	9	9.2	10.5	11.4	7	13	9.3	7.6	12.7
21	11	10.5	9.5	15.1	14.6	14.1	13.9	13.4	20.7	14.9	11.7	16.5	13.2	14.7	21.7
22	10.2	15.6	9.4	12.1	9.5	12.7	11	7.3	8.3	11.7	7.7	10.2	9.2	11	11.5

DPC = Day post-challenge. Values reported as k/ μ L.

Leptospira canicola White Blood Cell Count Post Challenge

Controls

Dog	Baseline (AVG -2DPC, -1DPC, 0DPC)	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
23	18.3	21.7	14.2	7.4	21.7
24	16.1	20	16.7	6.1	11.5	15.6	14.6	20.5
25	17.1	11.3	13	8.3	10	12.6	13.6	17	26	28.1	36.6	36.7	26.2	29.4	21.9
26	9	7.9	9.6	5.6	5.7	6.7	8	.	11.7	13.8	16.6	9.6	11.5	12.7	13.9
27	10.4	8.9	5.5	4.1	5.2	8.6	19.4	21	16.2	7.9	11.3	13.9	15	11.5	13.3
28	9.6	18.4	6.4	3.9	7	19.4	13.2
29	12.2	19.4	7.8	4.2	5	5.3	17.5
30	9.5	11.9	9.5	3.2	6.1	7.9	10.6	11.1	10.4	8.7	11.4	9.2	12.69	16.7	12.2
31	8.9	10.6	6.4	4	6	10.3
32	11.9	12.2	11.5	5.3	6	6.6	15.8
33	11.8	17.5	6.1	2.6	5.3	4.4	8.7	13	22.8	22.8	20.5	31.5	26.3	17.4	16.9
34	7	9.6	10.1	3.4	5.6	3.8	6	12	12.6	17.3	15.3	10.9	15.7	15.9	20.2

DPC = Day post-challenge. Values reported as k/ μ L.

Leptospira canicola Platelet Counts Post Challenge

SC Vaccinates

Dog	Baseline (Avg -2DPC, -1DPC, 0DPC)	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
12	444.3	538	480	452	473	512	531	582	478	631	512	381	483	511	470
13	551.3	679	559	573	576	539	467	636	565	470	501	616	550	510	467
14	473.3	571	452	505	444	536	497	604	693	695	567	568	508	802	640
15	459.7	407	381	543	421	503	612	633	576	497	482	560	438	463	461
16	477.3	377	409	452	456	492	555	558	655	512	519	302	428	399	390
17	318	243	247	311	324	329	389	351	314	288	270	261	232	257	278
18	425.7	331	356	381	398	453	542	247	463	483	405	480	406	554	572
19	348.7	330	353	324	403	375	376	375	379	476	381	414	418	516	524
20	555.3	494	497	530	483	523	538	706	704	662	493	601	462	464	469
21	378.3	332	354	476	447	469	441	514	650	581	501	521	429	474	583
22	469.3	413	455	581	478	576	517	469	473	597	492	500	497	495	593

DPC = Day post-challenge. Values reported as k/ μ L.

Leptospira canicola Platelet Counts Post Challenge

Controls															
Dog	Baseline (Avg -2DPC, -1DPC, 0DPC)	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
23	300	238	148	11	7.7	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D
24	342	204	161	64.1	40.5	45.3	123	207	D	D	D	D	D	D	D
25	519.7	267	213	187	134	117	160	285	497	710	714	823	738	810	717
26	404.7	278	279	196	150	172	194	ND	302	441	721	548	599	590	588
27	482.7	281	225	119	55	49.9	100	157	405	455	492	552	528	428	435
28	242.3	209	60.4	45.9	3.9	11.1	11.3	D	D	D	D	D	D	D	D
29	529.7	521	305	195	37.6	15.8	42.2	D	D	D	D	D	D	D	D
30	329.3	292	167	107	61.7	81.6	122	242	412	518	697	504	632	596	551
31	432.7	327	150	80.2	38	14	D	D	D	D	D	D	D	D	D
32	395.7	329	195	103	33.3	14.2	44.1	D	D	D	D	D	D	D	D
33	563.7	409	182	115	67.1	8.5	2.4	11.4	87.1	235	417	744	701	726	714
34	232.7	174	150	64.5	41.6	8.3	6.8	82.8	142	273	310	383	479	475	564
ND= No Data															
D = dead															

DPC = Day post-challenge. Values reported as k/ μ L.

Type d'étude	Efficacité																																																																																																																																																										
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>																																																																																																																																																										
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira grippotyphosa</i> chez des chiens âgés de 6 semaines																																																																																																																																																										
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (s.c.) à 3 semaines d'intervalle																																																																																																																																																										
Animaux expérimentaux	Vingt (20) chiots âgés de 6 semaines ont été assignés au hasard à un groupe de 10 chiots vaccinés par voie s.c. et à un groupe de 10 témoins.																																																																																																																																																										
Description de la provocation	Quinze (15) jours après la deuxième vaccination, tous les animaux ont été provoqués par <i>Leptospira grippotyphosa</i>																																																																																																																																																										
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 21 jours après la provocation.																																																																																																																																																										
Résultats	<p>L'efficacité était basée sur la réduction du taux de spirochètes chez les chiots vaccinés par rapport aux témoins.</p> <p><i>Leptospira</i> n'a pas été isolé chez l'un ou l'autre des chiots vaccinés par voie s.c.</p> <p><i>Leptospira</i> a été isolé du sang prélevé chez des chiens du groupe témoin après la provocation, tel qu'illustré au tableau suivant pour les jours 0 à 14 (après la provocation) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chien</th> <th>0</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> <th>13</th> <th>14</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>SO</td> <td>SO</td> <td>SO</td> </tr> </tbody> </table> <p>SO = animal mort ou euthanasié / aucun échantillon prélevé + positif pour <i>Leptospira</i></p>	Chien	0	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	1						+								2					+		+	+						3				+	+									4					+	+								5				+	+	+								6						+	+	+	+	+	SO	SO	SO	7				+	+	+	+	+	+	SO	SO	SO	SO	8					+	+	+	+	+	+	SO	SO	SO	9				+	+	+	+	+	+	+	SO	SO	SO	10					+	+	+	+	+	+	SO	SO	SO
Chien	0	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14																																																																																																																																														
1						+																																																																																																																																																					
2					+		+	+																																																																																																																																																			
3				+	+																																																																																																																																																						
4					+	+																																																																																																																																																					
5				+	+	+																																																																																																																																																					
6						+	+	+	+	+	SO	SO	SO																																																																																																																																														
7				+	+	+	+	+	+	SO	SO	SO	SO																																																																																																																																														
8					+	+	+	+	+	+	SO	SO	SO																																																																																																																																														
9				+	+	+	+	+	+	+	SO	SO	SO																																																																																																																																														
10					+	+	+	+	+	+	SO	SO	SO																																																																																																																																														
Date d'approbation par l'USDA	12 janvier 1999																																																																																																																																																										

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> chez des chiens âgés de 6 semaines
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (s.c.) à 3 semaines d'intervalle
Animaux expérimentaux	Vingt-deux (22) chiots âgés de 6 semaines ayant testé négatif au test sérologique pour <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> ont été assignés au hasard à un groupe de 10 chiots vaccinés par voie s.c. et à un groupe de 12 témoins.
Description de la provocation	Vingt et un (21) jours après la deuxième vaccination, tous les animaux ont été provoqués par <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont fait l'objet d'un suivi quotidien afin de détecter tout signe clinique associé à <i>L. icterohaemorrhagiae</i> pendant 21 jours suivant la provocation. Des échantillons de sang ont été prélevés jusqu'à 14 jours après la provocation.
Résultats	<p>L'efficacité a été déterminée en comparant les chiots vaccinés par rapport aux témoins en termes de signes cliniques, thrombocytopénie et leucopénie.</p> <p>Un chien était considéré comme présentant une thrombocytopénie si la numération plaquettaire avait chuté sous 200 k/μL et était moins de 50 % de la valeur initiale.</p> <p>Un chien était considéré comme présentant une leucopénie si la numération plaquettaire avait chuté sous 6 k/μL et était moins de 50 % de la valeur initiale.</p> <p>Voir la page suivante pour obtenir les données.</p>
Date d'approbation par l'USDA	31 mars 1998

Leptospira Ictero Clinical Signs Observed Post Challenge

SC Vaccinates

Dog	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC	15DPC	16DPC	17DPC	18DPC	19DPC	20DPC	21DPC	
11							A																
12																							
13				E		D							E					E	D				E
14				E			E		F										D	E			E
15		A,E							E				D										E
16																							
17																							
18																				D			
19																							
20			D	D		D	D					D		E							E		

A-inappetance

B-Vomiting

C - Depression/Lethargy

D-Ocular Discharge Serous

E - Ocular Discharge Mucoid

F - Nasal Discharge Serous

G - Nasal Discharge Mucoid

H- Diarrhea Mild (loose stool)

I- Diarrhea Moderate (Watery stool)

J - Diarrhea Severe (bloody stool)

K - Bloody Urine

L - Fever >103.0°F

M - Death

Blank - no clinical sign observed

DPC = Day post-challenge

Leptospira ictero White Blood Cell Count Post Challenge

SC Vaccinates

Dog	Baseline (Avg -2DPC, -1DPC, 0DPC)	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
11	7.2	7.3	12.4	7.9	6.8	10.1	6.4	6.4	6.4	8.5	8.9	9.7	9.6	7.2	6.4
12	10	13.9	10.4	8.9	9.1	12.4	15.2	8.2	11.1	8.6	7.7	10.2	9	9.1	12.3
13	7.6	15.4	9.6	13.2	9.1	14.2	8.8	9.2	9.6	8.3	10.6	6.7	7.8	7.8	8.4
14	13.4	7.6	12.6	8.2	12.6	11.3	9.3	7.3	11.8	8	13.2	9.8	10	12.8	9.1
15	9.8	11.4	9.8	9	8	8.3	11.2	10.2	8	7.5	10.4	7.7	11.1	7.5	10.9
16	9.1	8.8	9.5	6.8	8.1	9.1	9.4	8.4	10.1	7.7	8.7	9.5	10	8.3	8.3
17	9.1	7.1	7.8	8.1	7.5	7.2	10.5	9.4	11.4	7.6	11.7	7.1	10.2	7.5	7.3
18	7.2	7.7	10.5	9.1	6.6	7.3	7.1	8.4	7.4	8	9	8.1	6.5	7.8	6.4
19	9.5	13.8	8.4	11.7	11.7	8.7	6.7	10.5	7.5	8.2	7.7	7.8	7	8.8	6.7
20	13.1	9.9	5.3	9.1	11.9	14.8	14.4	6.4	9.1	8.7	12.5	12.6	7.6	8.1	8.9

DPC = Day post-challenge. Values reported as k/ μ L.

Leptospira ictero White Blood Cell Count Post Challenge

Dog	Baseline (Avg -2DPC, -1DPC, 0DPC)	Controls													
		1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
21	7.4	9.6	6.7	8.2	6.2	8.6	6.7	6.5	8.1	10.4	6.4	8.5	6.5	6.2	
22	7.4	9.3	8.2	6.5	7.3	13.4	9.4	7.2	8.2	13.4	10.1	7.7	7.6	9.4	
23	9.3	9.4	11.6	7.1	9	10	7	6.5	7.1	11.9	7	9.6	11	11.8	
24	13.7	10.6	7.8	11.8	15.3	16.7	19.8	16	13.7	19.2	24.9	13.3	24.4	12.3	
25	10	8.5	6.9	9.1	7	10.9	12.8	9.6	10	13.9	9.4	8.3	9	7.1	
26	8.4	9	3.9	11.8	12.2	15.4	11.3	11.8	9	10.2	13.3	8.6	8.9	10.5	
27	7.8	9.4	15.8	14.6	10.7	9.8	7.5	8.6	12.1	8.6	8.3	11.4	7.4	9.5	
28	7.8	6.7	4.5	7.3	7.3	8.8	14.7	10	11.6	11.7	14	8.3	7.8	7.7	
29	7.8	5.8	4.1	26.4											
30	8.8	5	7.2	7.8	7.5	7.8	6.2	9.9	8	10.3	10.1	9.9	9.4	9.6	
31	11	8.3	4.2	19											
32	8.3	6.2	5	10.7	12.6	10.6	13.5	14.5	9.6	14.1	9.9	10	10.1	9.3	
D = dead															

DPC = Day post-challenge. Values reported as k/ μ L.

Leptospira ictero Platelet Counts Post Challenge

Dog	Baseline (AVG ±2DPC, -1DPC, 0DPC)	SC Vaccinates													
		1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
11	449.7	432	619	476	440	667	457	447	488	442	591	586	536	471	359
12	518.3	475	456	447	428	526	645	435	480	505	487	453	473	461	517
13	489.3	595	425	560	424	580	445	517	416	508	522	415	347	337	349
14	451.7	258	413	349	457	374	344	335	376	331	431	330	263	351	281
15	357.7	380	297	286	275	282	435	400	314	285	388	288	401	290	369
16	369	264	298	217	264	278	308	268	281	253	316	258	286	284	294
17	473.7	407	400	386	332	214	542	457	513	436	529	417	498	373	381
18	506	482	569	392	397	351	393	419	327	424	406	388	283	391	287
19	477	467	386	552	529	417	459	500	378	489	356	383	331	406	352
20	502.3	412	506	483	525	515	555	352	392	358	488	501	325	340	378

DPC = Day post-challenge. Values reported as k/ μ L.

Leptospira ictero Platelet Counts Post Challenge

Dog	Baseline (Avg -2DPC, -1DPC, 0DPC)	Controls													
		1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
21	534.3	291	315	207	301	341	545	506	529	537	575	434	399	414	410
22	428.7	238	250	168	126	184	261	288	340	412	520	421	369	386	367
23	411.3	374	307	265	289	362	393	361	369	447	546	444	422	583	535
24	344.7	251	130	99.5	116	189	312	497	440	480	618	635	461	658	451
25	566	401	220	146	189	288	483	611	458	466	660	519	427	432	409
26	392	302	213	94.9	84.5	210	361	381	421	444	467	578	513	452	388
27	475.7	399	423	483	413	335	386	437	465	575	469	461	540	372	474
28	411.7	214	93.5	60.5	128	213	307	332	467	612	622	618	495	467	383
29	332	136	101	6.7	11.2	D									
30	421.9	204	80.9	53.9	119	231	379	512	549	516	642	494	411	421	427
31	319.3	163	94.4	36.7	11.9	D									
32	267	184	55	7.7	88.8	196	257	347	525	430	529	360	337	287	301
D = Dead															

DPC = Day post-challenge. Values reported as k/ μ L.

Type d'étude	Efficacité																																																																																																																																																																																
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>																																																																																																																																																																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Leptospira pomona</i> chez des chiens âgés de 6 semaines.																																																																																																																																																																																
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (s.c.) à 3 semaines d'intervalle																																																																																																																																																																																
Animaux expérimentaux	Vingt (20) chiots âgés de 6 semaines ayant testé négatif au test sérologique pour <i>Leptospira</i> ont été assignés au hasard à un groupe de 10 chiots vaccinés par voie s.c. ou à un groupe de 10 témoins.																																																																																																																																																																																
Description de la provocation	Vingt-cinq (25) jours après la deuxième vaccination, tous les animaux ont été provoqués par <i>Leptospira pomona</i>																																																																																																																																																																																
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 21 jours après la provocation. Des échantillons de sang ont été prélevés jusqu'à 14 jours après la provocation.																																																																																																																																																																																
Résultats	<p>L'efficacité était basée sur la réduction du taux de spirochètes chez les chiots vaccinés par rapport aux témoins.</p> <p><i>Leptospira</i> n'a pas été isolé du sang de l'un ou l'autre des chiots vaccinés par voie s.c.</p> <p><i>Leptospira</i> a été isolé du sang prélevé chez des chiens du groupe témoin après la provocation, tel qu'illustré au tableau suivant pour les jours 0 à 14 (après la provocation) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chien</th> <th>0</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> <th>13</th> <th>14</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> </tr> <tr> <td>8</td> <td></td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> </tr> <tr> <td>9</td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10</td> <td></td> <td>+</td> <td></td> <td>+</td> <td>+</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>+ positif pour <i>Leptospira</i></p>	Chien	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	1			+	+	+	+										2																3			+	+	+											4				+	+											5			+	+	+	+										6			+	+												7		+	+	+												8			+	+	+											9		+	+	+	+											10		+		+	+										
Chien	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14																																																																																																																																																																		
1			+	+	+	+																																																																																																																																																																											
2																																																																																																																																																																																	
3			+	+	+																																																																																																																																																																												
4				+	+																																																																																																																																																																												
5			+	+	+	+																																																																																																																																																																											
6			+	+																																																																																																																																																																													
7		+	+	+																																																																																																																																																																													
8			+	+	+																																																																																																																																																																												
9		+	+	+	+																																																																																																																																																																												
10		+		+	+																																																																																																																																																																												
Date d'approbation par l'USDA	12 janvier 1999																																																																																																																																																																																

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus parainfluenza canin
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (s.c.) à trois (3) semaines d'intervalle
Animaux expérimentaux	Dix-neuf (19) chiots âgés de 6 semaines ayant testé négatif au test sérologique pour le virus parainfluenza canin ont été assignés au hasard à un groupe de 13 chiots vaccinés par voie s.c. et à un groupe de 6 témoins.
Description de la provocation	Vingt et un (21) jours après la deuxième vaccination, tous les chiens ont été provoqués par le virus parainfluenza canin
Intervalle observé après la provocation	Les chiots ont été observés pendant 21 jours après la provocation pour détecter tout signe clinique. Des prélèvements sanguins et nasaux ont été recueillis au cours de cette période.
Résultats	L'étude était considérée satisfaisante en raison de la réponse sérologique chez les chiots vaccinés et la diminution du nombre de jours d'excrétion virale chez les chiots vaccinés par rapport aux témoins. Voir la page suivante pour obtenir les données.
Date d'approbation par l'USDA	16 mars 1998

**Neutralisation sérique du VPC
Taux d'anticorps**

Témoins										
Chien	0JAV1	14JAV1	0JAV2	7JAV2	14JAV2 (w)	14JAV2	21JAV2	7JAP	14JAP	21JAP
1	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	2	28	65
2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	1	99	182
3	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	1	81	280
4	<2	<2	2	<2	<2	<2	<2	3	46	221
5	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	2	71	289
6	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	4	64	182

Chiots vaccinés s.c.										
Chien	0JAV1	14JAV1	0JAV2	7JAV2	14JAV2 (w)	14JAV2	21JAV2	7JAP	14JAP	21JAP
20	<2	<2	<2	<2	10	36	42	1 248	7 281	6 295
21	<2	<2	<2	<2	3	16	6	2 892	5 880	4 742
22	<2	<2	<2	<2	<2	18	6	1 446	7 037	3 622
23	<2	<2	<2	<2	4	46	10	1 152	10 809	4 581
24	<2	<2	<2	<2	<2	3	3	1 579	4 562	4 096
25	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	811	2 884	10 139
26	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	227	793	661
27	<2	<2	<2	<2	<2	27	12	789	7 079	5 754
28	<2	<2	<2	<2	<2	<2	4	878	2 253	2 655
29	<2	<2	<2	<2	<2	16	5	1 330	9 462	7 228
30	<2	<2	<2	<2	<2	3	3	373	1 151	724
31	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	2 048	2 281	2 586
32	<2	<2	<2	2,2	<2	<2	3	1 833	1 193	880

JAV - Jours après la vaccination

JAP - Jours après la provocation

Un taux <2 est considéré séronégatif

Isolation du VPC des prélèvements nasaux

Témoins															
Chien	0JAP	1JAP	2JAP	3JAP	4JAP	5JAP	6JAP	7JAP	8JAP	9JAP	10JAP	11JAP	12JAP	13JAP	14JAP
1	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
2	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
3	-	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-
4	-	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-
5	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-
6	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-

Chiots vaccinés															
S.C.															
Chien	0JAP	1JAP	2JAP	3JAP	4JAP	5JAP	6JAP	7JAP	8JAP	9JAP	10JAP	11JAP	12JAP	13JAP	14JAP
20	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	+	+	+	+	+	-		+	-	-	-	-	-	-
23	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-
26	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-
29	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- signifie PIC non détecté

+ signifie PIC détecté

Type d'étude	Effacité									
Étude portant sur	Virus du distemper canin									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus du distemper canin									
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'intervalle									
Animaux expérimentaux	Dix-sept (17) chiots âgés de 6 semaines ayant testé négatif au test sérologique pour le virus du distemper canin ont été assignés au hasard à un groupe de 11 chiots vaccinés par voie s.c. et à un groupe de 6 témoins.									
Description de la provocation	21 jours après la deuxième vaccination, tous les chiens ont été provoqués par le virus du distemper canin									
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont fait l'objet d'un suivi afin de détecter tout signe clinique associé au virus du distemper canin pendant 42 jours suivant la provocation.									
Résultats	<p>L'étude satisfaisait aux critères 9 CFR 113.306 (b)(3) (i-ii)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Mortalité</th> <th>Signes cliniques d'HIC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés par voie s.c.</td> <td>0/11 (0 %)</td> <td>0/11 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>5/6 (83 %)</td> <td>6/6 (100 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Voir la page suivante pour obtenir les données.</p>		Mortalité	Signes cliniques d'HIC	Vaccinés par voie s.c.	0/11 (0 %)	0/11 (0 %)	Témoins	5/6 (83 %)	6/6 (100 %)
	Mortalité	Signes cliniques d'HIC								
Vaccinés par voie s.c.	0/11 (0 %)	0/11 (0 %)								
Témoins	5/6 (83 %)	6/6 (100 %)								
Date d'approbation par l'USDA	6 avril 1998									

CDV Clinical Signs Observed Post Challenge - Vaccinated Dogs

5C Vaccinates

Dog	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC	15DPC	16DPC	17DPC	18DPC	19DPC	20DPC	21DPC		
18																							10,12	
19																			14					
20																				10				
21																								
22																								
23					10																			
24																								
25																								
26																								
27																			10,12	11,12	12	12	12	12
28																			10,12		10,12			
	<p>1 - Depression/Lethargy</p> <p>2- Mild/Mod. Ocular Discharge Mucoïd</p> <p>8 - Dehydration</p> <p>10-Mucous stool</p> <p>11-watery Stool</p> <p>12-Bloody stool</p> <p>14 - Vomiting</p> <p>16 - Excessive Salivation</p> <p>17 - Chewing gum fits</p> <p>18 - neuromuscular Tics</p> <p>20 - death</p> <p>Blank - No Clinical signs observed</p>																							
	<p>Intermittent minor stool abnormalities observed were not considered clinical signs of CDV infection.</p>																							

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parvovirus canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le parvovirus canin chez des chiots âgés de 6 semaines
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (s.c.) à 21 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	Une analyse comprenant vingt et un (21) chiots âgés de 6 semaines ayant testé négatif au test sérologique pour le parvovirus canin a été effectuée, soit 17 chiots vaccinés et 4 témoins non vaccinés.
Description de la provocation	Vingt et un (21) jours après la deuxième vaccination, les chiots ont été provoqués par la souche 2b du parvovirus canin.
Intervalle observé après la provocation	Les chiots ont fait l'objet d'un suivi quotidien pendant 14 jours après la provocation.
Résultats	<p>Les données ont été analysées conformément à 9 CFR 113.317.</p> <p>Nombre touché par la provocation selon 9 CFR 113.317 :</p> <p>Chiots vaccinés : 0/17 (0 %) Témoins : 2/4 (50 %)</p> <p>Voir la page suivante pour obtenir les données.</p>
Date d'approbation par l'USDA	31 août 2001

CPV Post Challenge Daily Observations

Non-Vaccinated Controls															
Dog ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
1		D					E,H								
2							B,C,H	C	C						
3					H	D	B,G,H	I							
4						G,H	B,C,D,F,G,H	I							

Vaccinates															
Dog ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
1															
2															
3	D						H				E				
4															
5											D				
6															
7												E			
8															
9															
10															
11		D				D									
12															
13			D												
14															
15															
16															
17															

B - Lethargy **E** - Watery Stool **H** - Vomiting **DPC** = Days Post Challenge
C - Dehydration **F** - Bloody Stool **I** - Death
D - Mucous Stool **G** - Anorexia

Daily Rectal Temperature (°F)

Non-Vaccinated Controls															
Cat ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
1	100.4	101.3	101.3	101.1	102.1	101.9	100.7	101.3	101.3	101.0	100.8	101.4	100.6	101.4	101.2
2	99.7	101.2	101.7	100.9	103.0	102.6	99.3	101.0	101.0	101.0	101.5	101.6	101.3	102.4	102.0
3	101.2	101.6	102.5	101.3	104.5	101.3	100.0	Na							
4	100.4	101.2	101.4	101.2	104.1	101.7	93.4	Na							

Vaccinates

Cat ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	11DPC	12DPC	13DPC	14DPC
5	101.1	101.9	101.2	101.3	101.7	101.5	101.0	101.0	101.5	101.7	101.1	101.8	101.7	101.3	101.8
6	101.1	100.5	101.5	101.3	101.1	101.5	101.5	101.3	101.7	101.6	101.4	101.7	101.7	101.3	102.1
7	101.0	100.5	101.0	100.8	101.3	101.1	100.6	100.5	101.4	101.2	100.9	101.0	101.3	101.4	100.8
8	100.7	100.9	101.4	101.7	101.4	101.1	101.3	101.3	101.7	101.4	101.3	101.4	101.2	100.9	102.3
9	101.0	101.0	101.4	101.5	101.2	101.0	101.3	101.1	101.3	101.5	101.6	101.7	101.5	101.3	101.8
10	101.3	101.9	102.1	101.5	102.0	101.6	101.1	101.4	101.5	101.8	102.3	102.4	102.5	102.7	102.0
11	100.5	100.8	101.0	101.2	100.9	100.8	100.8	101.2	101.3	101.0	101.2	101.0	101.3	101.1	101.6
12	99.7	100.7	101.5	101.1	101.1	101.3	100.9	101.0	101.1	101.1	101.1	101.3	101.0	101.3	101.2
13	100.5	101.6	102.1	101.0	101.2	101.0	101.1	100.9	101.5	101.3	101.7	102.3	101.4	101.8	102.1
14	101.3	100.8	101.6	101.4	101.2	101.2	100.6	100.9	101.1	101.1	101.1	101.2	101.1	101.0	101.6
15	101.3	101.5	10.2	101.8	102.1	102.2	101.8	101.5	102.3	102.3	101.7	102.5	101.9	102.1	102.2
16	100.9	102.2	101.4	101.5	101.4	101.8	101.3	101.5	101.0	101.2	101.3	101.6	101.4	101.8	101.9
17	99.9	100.4	101.8	101.3	101.0	101.5	100.3	101.7	101.1	101.3	101.1	101.1	101.2	101.1	101.3
18	99.7	101.1	101.0	101.4	101.0	101.4	101.5	100.7	100.7	100.4	101.4	100.8	101.0	100.5	101.7
19	100.7	101.2	101.1	101.0	101.6	101.4	100.8	100.7	101.4	101.8	101.2	101.4	101.3	101.7	102.3
20	100.9	102.1	101.9	101.7	101.8	102.5	100.9	101.3	101.6	101.9	101.7	101.3	101.4	101.8	102.3
21	101.8	101.6	102.0	102.1	101.2	101.9	100.8	101.3	101.7	101.4	101.6	101.2	101.4	101.2	101.7

DPC = Days Post Challenge

Total White Blood Cell Counts (x1000/uL)

Non-Vaccinated Controls											
Cat ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC
1	12.3	10.7	13.2	11.5	11.2	13.9	8.2	9.0	9.7	10.5	10.3
2	9.9	12.3	14.4	11.7	17.0	12.7	13.0	7.5	10.0	9.0	12.9
3	20.6	18.0	23.0	Na	30.2	15.6	13.7	Na	Na	Na	Na
4	14.7	18.4	17.4	17.4	19.9	6.3	0.3	Na	Na	Na	Na

Vaccinates											
Cat ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC
5	10.2	11.8	11.8	8.4	10.3	12.7	9.18	9.1	9.8	10.3	10.7
6	11.0	10.2	12.7	11.0	9.3	10.1	9.61	9.8	10.3	9.3	10.0
7	13.5	9.0	9.3	9.1	9.4	10.2	8.73	8.9	10.9	10.0	8.4
8	11.9	10.4	10.2	10.0	9.0	9.3	8.40	8.6	8.2	8.4	9.7
9	12.5	12.8	12.8	10.3	9.7	9.3	8.17	8.1	8.2	7.3	7.3
10	12.7	13.7	15.1	12.3	9.9	10.0	8.00	10.2	20.3	12.0	9.9
11	11.3	11.7	9.8	Na	9.4	8.8	7.71	10.7	18.9	8.8	14.9
12	27.2	18.5	21.8	15.3	13.9	10.4	10.70	12.1	11.2	10.8	10.1
13	7.8	17.6	16.1	15.1	11.0	11.2	11.80	11.5	14.1	13.9	9.5
14	20.4	21.6	17.6	Na	20.4	14.0	17.10	14.1	11.4	10.0	10.3
15	16.7	17.6	14.5	12.6	10.6	10.9	11.0	10.4	10.3	14.2	23.2
16	21.6	18.5	16.0	16.0	16.0	14.7	12.6	15.4	12.0	12.8	13.1
17	13.6	10.8	9.1	Na	9.3	12.7	7.8	9.9	11.0	14.4	8.5
18	12.4	14.8	11.0	14.6	14.7	14.9	11.8	9.4	9.4	10.0	8.8
19	37.0	28.2	27.7	20.0	21.9	28.6	17.2	20.3	16.3	17.7	16.2
20	19.0	21.3	18.7	17.4	18.9	28.2	14.1	19.6	18.3	19.6	16.2
21	16.7	11.6	14.3	15.9	12.8	14.4	12.9	14.5	10.1	12.1	14.3

DPC = Days Post Challenge

CPV Titer From Fecal Material (Log FAID₅₀/mg Feces)

Non-Vaccinated Controls											
Cat ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC
1	<1.5	<1.5	<1.5	2.4	4.2	5.8	5.5	5.2	2.0	1.5	
2	<1.5	<1.5	<1.5	1.5	3.8	5.6	5.4	4.5	3.5	3.4	
3	<1.5	<1.5	<1.5	3.2	5.5	NS	NS	NS	NS	NS	
4	<1.5	<1.5	<1.5	3.5	NS	6.2	NS	NS	NS	NS	

Vaccinates											
Cat ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC
5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	NS	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
6	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
7	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	NS	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
8	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
9	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
10	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	NS	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
11	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
12	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
13	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
14	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
15	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
16	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
17	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
18	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
19	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
20	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	NS	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
21	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5

<1.5 is considered negative
 NS = No sample
 DPC = Days Post Challenge

C

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parvovirus canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le parvovirus canin
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée (s.c.) à 28 jours d'intervalle
Animaux expérimentaux	Vingt-cinq (25) chiots âgés de 6 semaines ayant testé positif au test sérologique pour le parvovirus; 20 chiots vaccinés et 5 témoins non vaccinés
Description de la provocation	Cinquante-six (56) jours après la deuxième vaccination, les chiots ont été provoqués par la souche 2c du parvovirus canin
Intervalle observé après la provocation	Les chiots ont fait l'objet d'un suivi quotidien afin de détecter tout signe clinique pendant 14 jours suivant la provocation.
Résultats	<p>Les chiens étaient déterminés comme étant touchés selon les critères du 9 CFR 113.317(c)(3)(i).</p> <p>Nombre touché :</p> <p>Chiots vaccinés : 1/20 (5 %) Témoins : 4/5 (80 %)</p> <p>Voir la page suivante pour obtenir les données.</p>
Date d'approbation par l'USDA	31 janvier 2012

Serum Neutritization Titer								
Non-Vaccinated Controls								
Dog ID	-24DPV1	0DPV1	7PV1	28DPV1 (0DPV2)	41DPV1	56DPV1	70DPV1	84DPV1 (0DPC)
9	724	8	4	<2	<2	<2	<2	<2
11	91	4	3	<2	<2	<2	<2	<2
19	23	64	23	<2	<2	<2	<2	<2
21	<2	11	10	<2	<2	<2	<2	<2
27	10	8	6	<2	<2	<2	<2	<2

Vaccinates								
Dog ID	-24DPV1	0DPV1	7PV1	28DPV1 (0DPV2)	41DPV1	56DPV1	70DPV1	84DPV1 (0DPC)
1	91	32	8	<2	1024	11585	11585	=>23170
2	64	32	23	<2	362	6871	16384	16384
3	54	45	23	2	1024	5793	5793	6871
4	153	64	23	<2	724	19534	23170	=>46341
5	2048	45	16	<2	45	4096	8192	23170
6	1024	23	23	<2	<2	512	2896	9767
7	1448	6	4	<2	1024	8192	8192	=>23170
8	512	32	8	<2	<2	2896	11585	=>46341
10	128	45	64	2	<2	11585	11585	11585
13	181	6	6	<2	45	2048	5793	8192
14	32	8	16	2	<2	2896	4884	11585
15	23	6	2	<2	512	11585	11585	16384
16	8	11	11	2	<2	9767	11585	23170
17	32	32	23	5	<2	11585	8192	16384
18	16	23	19	<2	512	23170	11585	11585
20	45	11	4	<2	724	8192	16384	11585
22	<2	11	8	<2	4	8192	11585	8192
23	2	8	11	<2	1448	NO TEST	16384	11585
24	4	11	4	<2	1024	16384	23170	16384
28	128	32	16	<2	1448	4096	11585	9767

DPV1 - Days post first Vaccination 0DCP - Days post challenge
 DPV2 - Days Post Second Vaccination

Lymphocyte Counts Post Challenge (x10³/µl)

CatID	Controls													
	-2DPC	-1DPC	0DPC	Average	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC
9	1.24	1.20	1.38	1.27	1.71	1.45	0.80	0.30	0.28	0.74	0.27	Na	Na	Na
11	2.24	2.59	2.07	2.30	2.28	2.36	1.82	0.29	0.58	0.69	1.04	1.17	1.27	2.13
19	1.57	2.14	1.87	1.86	2.32	2.26	2.42	1.42	0.70	1.59	1.66	1.52	2.11	2.70
21	1.67	2.19	2.52	2.13	2.68	1.92	2.31	1.17	0.67	1.75	2.03	1.52	2.09	3.35
27	2.68	2.26	2.30	2.41	2.29	2.37	2.25	0.92	1.00	1.09	2.04	1.74	2.08	2.60

CatID	Vaccinates													
	-2DPC	-1DPC	0DPC	Average	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC
1	3.05	3.06	2.74	2.95	2.05	2.25	2.42	2.39	2.66	3.31	2.57	3.01	2.64	3.14
2	2.45	2.50	2.34	2.43	3.32	3.05	3.27	3.03	2.73	3.20	3.23	2.92	3.28	1.67
3	2.09	2.40	2.34	2.28	2.42	2.46	2.32	1.65	1.73	2.38	2.16	2.42	2.52	2.10
4	1.10	1.59	2.46	1.72	3.23	2.45	2.91	2.03	2.75	2.34	2.41	2.87	2.66	3.12
5	0.62	0.96	1.16	0.91	1.23	1.32	1.14	1.26	1.19	1.57	1.49	1.36	1.09	1.98
6	1.43	1.84	1.73	1.67	1.84	1.55	1.16	1.79	1.62	2.44	1.97	2.32	2.24	2.77
7	1.23	1.22	1.18	1.21	1.18	1.51	1.53	1.68	1.52	1.81	0.22	1.67	1.91	2.33
8	2.07	1.89	2.00	1.99	1.81	1.93	1.78	1.52	1.64	2.52	2.23	2.51	2.59	2.38
10	2.74	2.80	3.27	2.94	1.93	2.43	2.56	3.01	2.65	2.44	2.65	2.64	2.83	2.76
13	1.26	2.25	2.24	1.92	2.43	1.88	2.57	2.39	2.57	3.09	3.22	3.24	3.17	2.72
14	2.17	2.24	3.02	2.48	3.57	3.62	3.76	3.28	3.07	3.66	4.10	4.18	4.57	4.83
15	2.21	2.30	2.66	2.39	3.10	2.81	3.04	2.85	2.98	3.29	2.51	0.93	2.71	2.59
16	1.68	2.54	2.06	2.09	2.56	2.08	3.35	2.83	2.35	3.13	2.90	2.27	3.24	3.30
17	2.25	2.14	2.11	2.17	2.42	2.84	2.62	2.93	2.69	3.04	2.78	1.34	2.59	3.28
18	2.06	2.82	2.50	2.46	2.97	2.48	2.62	3.05	3.04	3.98	3.27	2.26	3.98	4.78
20	1.83	2.11	2.05	2.00	2.58	2.22	2.39	2.50	1.73	1.98	2.12	2.28	2.35	3.26
22	3.80	3.05	3.35	3.40	3.96	3.18	3.38	3.75	2.36	2.42	3.93	3.23	3.34	4.33
23	0.84	1.46	1.51	1.27	1.63	1.35	1.47	1.45	1.29	1.72	1.53	1.44	1.14	1.22
24	0.97	2.04	2.32	1.78	2.09	2.24	2.67	2.03	2.03	2.70	2.46	2.68	2.86	3.54
28	2.43	2.68	2.15	2.42	2.68	2.89	3.56	3.56	2.52	2.46	3.57	3.61	3.50	0.92

Body Temperature Post Challenge °F

Non-Vaccinated Controls												
Dog ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	
9	102.0	102.0	102.6	102.9	103.2	104.6	103.2	100.9	Na	Na	Na	
11	102.6	102.9	102.6	102.6	103.1	103.4	102.8	102.2	101.3	101.5	102.2	
19	102.5	102.8	102.1	102.3	101.9	103.8	102.3	102.4	101.6	102.1	101.9	
21	102.2	102.3	101.3	101.4	102.0	103.4	102.0	101.8	101.5	101.5	101.4	
27	102.2	102.1	102.1	102.7	102.5	102.8	103.0	102.4	100.9	101.6	101.9	
Vaccinates												
Dog ID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC	
1	101.9	102.0	101.9	101.9	101.7	102.0	101.5	101.9	101.3	101.6	101.7	
2	102.7	103.5	103.1	103.1	103.5	102.3	103.1	102.9	102.4	102.6	102.6	
3	103.0	103.0	102.5	102.2	102.7	102.7	103.1	103.0	102.1	102.5	101.9	
4	101.6	102.4	102.3	102.1	102.4	102.1	103.4	102.7	102.1	102.1	102.1	
5	103.5	103.4	103.2	103.3	103.5	102.6	102.8	103.4	102.8	103.1	102.7	
6	102.7	102.6	101.7	102.8	102.4	102.4	102.8	102.7	102.2	102.4	102.1	
7	101.7	102.5	102.5	103.3	103.0	103.1	103.1	103.1	102.9	102.6	102.1	
8	102.7	102.9	102.5	102.4	102.6	102.2	102.2	102.5	101.7	101.2	102.2	
10	103.1	103.3	102.3	102.8	103.0	102.5	102.2	102.7	102.8	101.9	101.9	
13	103.0	102.5	102.8	102.2	103.2	102.6	102.7	103.0	102.4	102.9	102.7	
14	102.3	102.8	102.4	102.4	102.7	102.4	102.6	102.4	102.0	101.9	102.1	
15	102.5	102.7	102.3	102.0	102.8	102.2	102.4	102.4	101.9	102.2	101.7	
16	101.7	102.5	102.8	101.9	102.5	102.1	102.1	101.9	101.5	101.1	101.6	
17	101.9	102.8	102.3	102.6	102.7	102.1	102.0	101.9	102.0	101.7	102.1	
18	102.2	102.5	102.1	101.5	102.3	102.6	102.0	102.0	101.9	101.8	102.0	
20	102.2	101.9	101.9	102.0	102.2	101.8	101.8	101.9	101.6	101.4	101.9	
22	102.7	102.9	102.4	101.8	102.8	102.5	102.5	102.8	102.0	102.0	101.9	
23	102.5	102.8	102.7	102.7	103.2	102.4	102.7	103.1	102.1	102.4	102.2	
24	103.3	103.1	102.6	102.2	102.5	102.4	102.2	102.2	102.1	101.8	102.3	
28	102.2	102.1	102.0	102.4	102.2	102.2	102.0	102.0	101.8	101.5	101.6	

Fecal Virus Isolation Titer Post Challenge

Controls											
CatID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC
9	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤2.5	6.6	7.6	5.2	≥9.2	Na	Na
11	≤1.5	≤1.8	≤1.5	≤1.5	5.5	7.2	7.5	≥8.5	≥8.6	≥7.6	6.6
19	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	2.5	4.2	7.5	7.6	4.2	4	≤1.5
21	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.8	4.3	4.7	6.3	6.8	≤2.8	4.5	3.6
27	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤2.8	5.2	7.4	6.6	5.2	≤3.0	≤1.5

Vaccinates											
CatID	0DPC	1DPC	2DPC	3DPC	4DPC	5DPC	6DPC	7DPC	8DPC	9DPC	10DPC
1	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
2	≤1.5	≤1.8	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
3	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
4	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
6	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
7	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
8	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
10	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
13	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
14	≤1.5	≤1.6	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
15	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
16	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
17	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
18	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
20	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
22	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
23	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
24	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5
28	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5	≤2.5	≤1.5	≤2.5	≤1.5	≤1.5	≤1.5

Positive For CPV >1.5 log¹⁰ FAID₃₀/mL

JAP – Jours après la provocation

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Adénovirus de type 2 canin
Objectif de l'étude	L'apparition d'une opacité cornéale n'est pas associée à l'utilisation de ce produit.
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Données de l'étude non disponibles.

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'emploi typiques
Administration du produit	Une ou deux doses administrées par voie sous-cutanée à un intervalle de 2 à 4 semaines. Au total, 1 231 doses ont été administrées.
Animaux expérimentaux	Au total, 621 chiens, soit 358 âgés de moins de 6 semaines et 263 âgés de plus de 6 semaines appartenant à des particuliers ou provenant de chenils commerciaux, ont été admis à l'étude.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Aucune provocation Les chiens ont été observés pendant 30 minutes après la vaccination, puis tous les jours pendant 2 semaines après chaque vaccination.
Résultats	Les résultats sont résumés ci-dessous.
Date d'approbation par l'USDA	15 novembre 2002

Sommaire des résultats

Type de réaction	Chiots âgés de moins de 6 semaines				Chiens âgés de plus de 6 semaines				Somme des doses	Taux de réaction
	<24 h	>24 h	Nbre total de réactions par dose	%	<24 h	>24 h	Nbre total de réactions par dose	%		
Aucune	SO	SO	696	97,21 %	SO	SO	506	98,25 %	1 202	97,64 %
Salivation	0	0	0	0,00 %	1	0	1	0,19 %	1	0,08 %
Léthargie	3	6	9	1,26 %	0	0	0	0,00 %	9	0,73 %
Anorexie	3	10	13	1,82 %	0	0	0	0,00 %	13	1,06 %
Enflure au site d'injection	0	4	4	0,56 %	0	1	1	0,19 %	5	0,41 %
Douleur au site d'injection	3	0	3	0,42 %	5	0	5	0,97 %	8	0,65 %
Enflure de la face	0	0	0	0,00 %	1	0	1	0,19 %	1	0,08 %
Vomissements ou diarrhée	3	0	3	0,42 %	1	0	1	0,19 %	4	0,32 %
Mortalité*	0	0	0	0,00 %	2	0	2	0,39 %	2	0,16 %
Nbre total de doses	716				515				1 231	

*Confirmé par le coopérateur comme étant dû à une cause autre que la vaccination.

Certains chiens ont présenté plus d'une manifestation indésirable. Par conséquent, le nombre total de manifestations ne correspond pas au nombre de doses administrées.